医薬品情報だより　　Ｎｏ．１５２８　　平成２５年５月３０日
独立行政法人国立病院機構　仙台医療センター薬剤科　医薬品情報管理室　　内線　４１０４

医薬品・医療機器等
安全性情報

項目

【情報の概要】

Ｎｏ	医薬品等	情報の概要	頁
1	再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について	再使用可能な手動式肺人工蘇生器を誤って組み立てた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されている。本稿では、再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について紹介する。	3
2	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来） 他（1件）	平成25年3月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	8
3	(1)ガバペンチン　他（19件） (2)植え込み型心臓ペースメーカー、除細動機能無し両心室ペーシングパルスジェネレータ	使用上の注意の改訂について（その245）	20
4	市販後直後調査対象品目	平成25年5月1日現在、市販後直後調査の対象品目を紹介する。	28

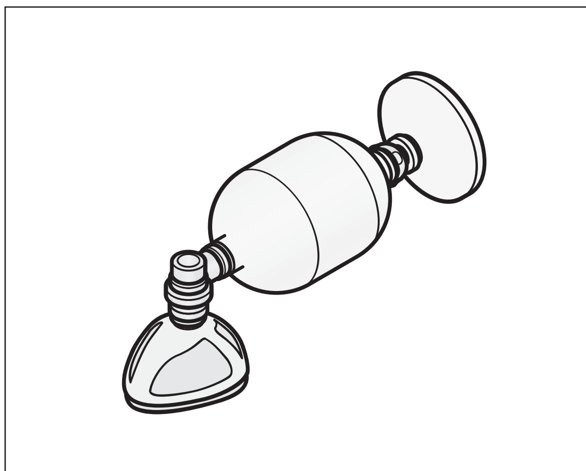
1
再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について

1．はじめに

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は，無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられる医療機器であり，単回使用の製品と，分解，洗浄，消毒等の後，部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の２種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては，誤って組み立てられた状態で使用し，患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本稿では，再使用可能な蘇生バッグの取り扱いにあたり注意いただきたい点を紹介します。

＜手動式肺人工蘇生器（蘇生バッグ）＞



PMDA 医療安全情報 No.38 より引用

2．医療機関の皆さまへのお願い

今般，厚生労働省では，再使用可能な蘇生バッグを取り扱う製造販売業者に対し，添付文書や取扱説明書等を点検し，組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました[1)]。

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて，最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し，必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で，再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために，取り扱い時には，以下の点に注意してください。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

- 組み立て方法に関する手順
- 動作点検方法に関する手順

を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに，組み立て後に正しい手順で動作点検を行い，換気機能に異常がないか確認の上，保管してください。

３．おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては，PMDA医療安全情報が公表されていますので，正しい取り扱い方法の啓発等，医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

- PMDA医療安全情報No.38「蘇生バッグの組立て間違いについて」
  http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf

- PMDA医療安全情報掲載ページ
  http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

〈参考〉

1）平成25年３月26日付薬食安発0326第２号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」
http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130327I0030.pdf

2
重要な副作用等に関する情報

平成25年３月26日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

販売名（会社名）	サーバリックス（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌, 腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）２及び３）の予防

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副反応）］

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常，接種後数日から２週間程度で発熱，頭痛，痙攣，運動障害，意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には，MRI等で診断し，適切な処置を行うこと。

ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので，四肢遠位から始まる弛緩性麻痺，腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

〈参　考〉

直近約３年（販売開始～平成25年１月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・急性散在性脳脊髄炎関連症例：３例（うち死亡０例）

・ギラン・バレー症候群関連症例：５例（うち死亡０例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約273万人（平成21年12月～平成24年12月）

販売開始：平成21年12月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	女 10代	子宮頸がん 予防 （なし）	0.5mL 1日間 0.5mL 1日間	急性散在性脳脊髄炎，複視，眼振，めまい感，歩行時のふらつき，両側ＭＬＦ症候群，髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇，脱髄性病変，視機能障害，平衡失調，回転性めまい ＜既往歴＞喘息，アレルギー性鼻炎 ・甲状腺疾患の病歴：なし ・１型糖尿病の病歴：なし ・炎症性腸疾患の病歴：なし ・家族歴（特に多発性硬化症や慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーなどの脱髄性疾患）：特になし １回目接種　本剤１回目接種。 1回目接種約1ヵ月後　本剤２回目接種。 ２回目接種14日後　夕刻より視機能障害。 ２回目接種15日後　起床時より複視，眼振，めまい感。 ２回目接種17日後　歩行時のふらつき。 ２回目接種19日後　神経内科受診。 両側MLF症候群あり。 ２回目接種20日後　入院。 頭部MRIで橋被蓋部に異常信号域を確認。髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇もあり，脱髄性病変が疑われた。 ２回目接種21日後　メチルプレドニゾロン点滴静注投与開始（３日間）。 ２回目接種31日後　症状改善し退院。 ２回目接種96日後　MRI改善し終診。 ＜検査結果，所見等＞ ・事象発現時の状況と，ワクチン接種後事象が発現するまでの期間：２回目接種14日後 ・症状：複視，眼振，めまい，平衡失調 ・患者は過去に同様の症状を発現したことがあるか：なし ・髄液検査（白血球，分画，RBC，蛋白，ブドウ糖，オリゴクローナルバンド，ミエリン塩基性蛋白）：あり ・その他の検査（例：血清ウイルス検査，尿検査）：あり ・中枢神経の画像検査（MRIまたはCTスキャン）：あり ・神経伝導検査（例：ENG，EMG）：あり

臨床検査値

	２回目接種 21日後	２回目接種 23日後	２回目接種 24日後	２回目接種 26日後
白血球数（cells/mm^3）	—	242	151	99
髄液細胞数	＜1	—	—	—
髄液β2マイクログロブリン	1,014	—	—	—
髄液オリゴクローナル	—	—	—	—
髄液IgGインデックス	0.44	—	—	—
髄液Cl	126	—	—	—
髄液Na	147	—	—	—
髄液IgG	3.5	—	—	—
髄液IgA	＜0.5	—	—	—
髄液IgM	＜0.6	—	—	—
髄液アルブミン	164	—	—	—
髄液蛋白（mg/dL）	38	—	—	—
髄液糖	59	—	—	—
CRP	＜0.1	＜0.1	＜0.1	＜0.1

併用薬：なし

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
2	女 10代	子宮頸がん 予防 （なし）	0.5mL １日間	ギラン・バレー症候群，左手，顔，足のしびれ（両上肢，両下肢に及ぶ），両前腕，下腿の運動知覚低下，嚥下障害，尺骨神経伝導速度は軽度低下，四肢末端の感覚運動障害，知覚鈍麻，歩行不能，顔筋運動の鈍麻，アキレス腱反射消失，膝蓋腱反射消失，上腕二頭筋反射消失，末梢神経炎疑い ＜既往歴＞ 悪性疾患：なし 妊娠または分娩：なし 最近受けた手術：なし 脊髄外傷：なし 最近感染をきたしたことがあるか：なし 関連のあるその他の病歴/リスク因子の有無：なし 本剤1回目接種　接種部位：上腕三角筋（左） 接種９日後　左手の痺れ，四肢，顔の痺れあり。 当科受診，入院。 接種10日後　嚥下困難も出現。ギラン・バレー症候群と診断し，免疫グロブリンG投与開始。 人免疫グロブリンG　17.5g（5日間） 接種13日後　嚥下改善。四肢の感覚回復。 反射も回復傾向。 接種16日後　症状ほぼ消失。 接種19日後　神経伝導速度改善。 接種20日後　退院。 接種30日後　手足のしびれ再燃。 当科受診し入院。知覚鈍麻著明。 接種31日後　免疫グロブリンG開始。 接種35日後　手足のしびれ改善傾向。 免疫グロブリンG終了。 接種41日後　通院。手足のしびれほとんどなし。 接種65日後　症状再燃なく終診。 ＜検査結果，所見等＞ ・本事象が最初に発現したときの様子：本剤１回目接種９日後，左手の痺れが出現。 顔，足のしびれがあり救急外来受診。四肢末端の感覚運動障害あり入院。 ・いずれかの症状，徴候（四肢の弛緩性脱力/麻痺（両側性あるいは片側性，対称性あるいは非対称性），運動失調，眼，筋麻痺，錯感覚，疼痛，自律神経症状，顔面脱力，不全失語症，構語障害）の有無：あり ・「あり」の場合，症状，徴候，部位/パターンおよび進行度について：両上肢，両下肢のしびれ，感覚鈍麻，歩行不能，左右麻痺，顔面のしびれ，顔筋運動の鈍麻 ・患者は呼吸不全に陥ったか：いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となったか：いいえ その他の症状，兆候の有無：嚥下困難 身体的，神経学的検査の結果（バイタルサイン，罹患四肢の深部腱反射，運動機能，脳神経検査所見および感覚器検査所見）：アキレス腱反射，膝蓋腱反射，上腕二頭筋反射低下あるいはほぼ消失。起立可能だが歩行不能，神経伝導速度両手関節速度で35m/s。 ・本事象の経過および転帰：本剤接種10日後から免疫グロブリンG開始，投与３日後あたりから症状改善，投与６日後ほぼ症状消失，投与10日後退院 ・全血球数，分画および血小板数：異常なし ・電解質/肝酵素値：異常なし ・脳脊髄液分析：未実施 ・抗ガングリオシド抗体：抗GMI（－），抗GQ1b（－） ・カンピロバクタージェジュニー検査：なし ・その他の検査結果：なし ・中枢神経の画像検査：異常なし ・神経伝導検査または誘発電位検査： 本剤接種12日後　正中神経（MCV）右35.3m/s，左37.9m/s

				本剤接種19日後　右48.4m/s，左50.0m/s
	併用薬：なし			

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
3	女 10代	子宮頸がん 予防 （肺炎）	0.5mL １日間 0.5mL １日間	ギラン・バレー症候群，突然の脱力，歩行困難，四肢の筋力低下，四肢の感覚障害（上肢，下肢のしびれ），血液抗糖脂質抗体陽性，眠気，倦怠感，対称性麻痺，上下肢の深部腱反射減弱，左膝蓋腱反射消失，髄液細胞数増加，マイコプラズマ検査陽性，左尺骨神経感覚神経でDL軽度延長および左SuralNでSNAP軽度低下 ＜既往歴＞ 悪性疾患：なし 妊娠または分娩：なし 最近受けた手術：なし 脊髄外傷：なし 最近感染をきたしたことがあるか：あり（肺炎にて前医で治療，本剤１回目接種の約１ヵ月前に点滴加療） 関連のあるその他の病歴/リスク因子の有無：なし 本剤１回目接種　日本脳炎ワクチン同時接種 1回目接種約1ヵ月後　本剤２回目接種。 （午前）　接種部位：右上腕皮下 日本脳炎ワクチン同時接種。 （午後）　突然の脱力, 歩行困難, 四肢の筋力低下, 感覚障害認めた。 眠気，倦怠感あり，午睡後四肢の脱力としびれあり。 血液，髄液検査で他の疾患否定的。血液抗糖脂質抗体陽性でありギラン・バレー症候群の診断に至った。 ２回目接種１日後　入院。 後遺症（歩行障害）あり。 ２回目接種７日後　免疫グロブリン療法400mg/kg（５日間）。 2回目接種約3ヵ月後　一本杖歩行可能となり退院。 2回目接種約6ヵ月後　歩行可能，自転車も乗れる。 階段昇降は手すりが必要である。その他の症状は改善した。 ＜検査結果，所見等＞ ・本事象が最初に発現したときの様子：眠気，倦怠感と脱力が出現，続いて痺れ ・いずれかの症状, 徴候（四肢の弛緩性脱力/麻痺（両側性あるいは片側性，対称性あるいは非対称性）運動失調，眼筋麻痺，錯感覚，疼痛，自律神経症状，顔面脱力，不全失語症，構語障害）の有無:四肢脱力，麻痺（対称性） ・患者は呼吸不全に陥ったか：いいえ ・気管内挿管または機械的換気が必要となったか：いいえ ・その他の症状，兆候の有無：なし ・身体的，神経学的検査の結果（バイタルサイン，罹患四肢の深部腱反射，運動機能，脳神経検査所見および感覚器検査所見）:バイタルサイン正常，歩行困難，上下肢の深部腱反射減弱，左膝蓋腱反射消失，入院時脳神経:頭部，脊髄MRI異常なし，神経伝導検査異常なし ・本事象の経過および転帰：軽快 ・全血球数，分画および血小板数：あり ・電解質/肝酵素値：あり ・脳脊髄液分析：あり ・２回目接種４日後:蛋白値29, 細胞数１, 単核球１（100%), オリコグローナルバンド（－), ・２回目接種16日後：蛋白値31，細胞数20，単核球－（100%） 抗ガングリオシド抗体：あり カンピロバクタージェジュニー検査：あり ・２回目接種３日後：便培養　Ecoliのみ（非病原性） その他の検査結果：あり（マイコプラズマ肺炎）

中枢神経の画像検査：あり
・２回目接種１日後：頭部MRI　異常なし
・２回目接種３日後：髄液MRI　異常なし
・神経伝導検査または誘発電位検査：あり

臨床検査値

	２回目接種 １日後	２回目接種 ４日後	２回目接種 16日後
髄液蛋白（mg/dL）	—	29	31
髄液ブドウ糖	—	58	52
白血球数（$\times 10^3$/mm^3）	7.4	—	—
赤血球数（$\times 10^6$/mm^3）	4.42	—	—
血小板数（$\times 10^3$/mm^3）	197	—	—
Na（mEq/L）	142	—	—
K（mEq/L）	3.9	—	—
Cl（mEq/L）	106	—	—
Ca（mg/dL）	9.4	—	—
CRP（mg/dL）	0.05	—	—
血中ブドウ糖（mg/dL）	79	—	—
IgG（mg/dL）	1102	—	—
IgA（mg/dL）	84	—	—
IgM（mg/dL）	106	—	—
AST（GOT）（IU/L）	16	—	—
ALT（GPT）（IU/L）	12	—	—

併用薬：日本脳炎ワクチン

2 テラプレビル

販売名（会社名）	テラビック錠250mg（田辺三菱製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［重要な基本的注意］

ヘモグロビン濃度，白血球数，好中球数及び血小板数の検査は，投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週，その後は４週間に１度実施すること。また，易感染性となり，感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので，白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。

［副作用（重大な副作用）］

敗血症：易感染性となり，感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので，臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画，CRP値測定等十分な観察を行い，患者の全身状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：咳嗽，呼吸困難等の呼吸器症状や発熱，また，胸部X線異常等があらわれた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また，咳嗽，呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。

消化管出血（下血，血便等），消化管潰瘍：観察を十分に行い，異常があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉

直近約１年（販売開始～平成25年２月13日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）
・間質性肺炎関連症例：1例（うち死亡０例）
・消化管出血，消化管潰瘍関連症例：6例（うち死亡０例）
直近約１年（販売開始～平成25年１月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）
・敗血症関連症例：５例（うち死亡０例）
企業が推計したおおよその年間使用者数：約8,000人（平成24年２月～平成25年１月）
販売開始：平成23年11月

症例概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	女 60代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （高血圧） （頸動脈狭窄） （不眠症）	1,500mg 10日間	好中球減少，敗血症 インターフェロン＋リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日　本剤（1,500mg/日），リバビリン（400mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与開始（３剤併用療法）。 投与６日目　皮疹出現。【重症度】グレード１：体表面積の50％以下（限局性）【そう痒感】有 投与８日目　皮膚科コンサルト。フェキソフェナジン塩酸塩（120mg/日，〜中止１日後，経口）内服，ジフルコルトロン吉草酸エステルクリーム（頓用，〜中止１日後，外用）。 好中球減少（576/mm^3）発現。 投与10日目（投与中止日）　意識障害，血圧低下を認める敗血症性ショック，血液培養で大腸菌を同定したため敗血症として治療（メロペネム（３g/日，〜中止６日後，静注），スルホ化人免疫グロブリンG（５g/日，〜中止２日後，静注）など）を開始した。 3剤中止。 中止１日後　プロカルシトニンは30（ng/mL）。 発熱（39.5℃），見当識障害，不穏，血圧低下を認める。 中止２日後　晩には，プロカルシトニンは15（ng/mL），CRPは５（mg/dL）であった。昨日より容態は軽快している。 【尿検査】 乳び（尿）：0.0（中止30日後まで変化なし），尿色調：黄色，尿比重：1.008，尿pH：7.5，尿蛋白：＋－，尿糖：－，尿ウロビリノーゲン（mg/dL）：0.1，尿ビリルビン：－，尿ケトン体：－，尿潜血：＋－，尿亜硝酸塩：－，尿白血球：－，尿沈渣（赤血球）：２，尿沈渣（白血球）：１，尿沈渣（扁平上皮）個／視野（400倍）：１ 中止７日後　皮疹改善，軽快し回復。 【尿検査】 乳び（尿）：0.0（中止30日後まで変化なし），尿色調：黄色，尿比重：1.005，尿pH：5.5，尿蛋白：－，尿糖：－，尿ウロビリノーゲン（mg/dL）：0.1，尿ビリルビン：－，尿ケトン体：－，尿潜血：－，尿亜硝酸塩：－，尿白血球：－，尿沈渣（赤血球）：＜１，尿沈渣（白血球）：＜１，尿沈渣（扁平上皮）個／視野（400倍）：＜１ 中止12日後　敗血症改善し回復。 血液検査も正常化。 中止30日後　好中球減少（1,914/mm^3）回復。

臨床検査値①

	投与３日前	投与開始日	投与３日目	投与５日目	投与８日目	投与10日目 （投与中止日）	中止１日後
収縮期血圧（mmHg）	—	107	—	—	—	87	—
拡張期血圧（mmHg）	—	57	—	—	—	54	—
心拍数（回/min）	—	68	—	—	—	120	—
体温（度）	—	36.5	—	—	—	40.3	—
ヘマトクリット値（%）	—	—	—	—	—	—	—
ヘモグロビン量（g/dL）	13.8	—	—	—	12.7	—	—
白血球数（/mm^3）	3,800	—	—	—	1,700	—	—
好中球（%）	53.5	—	—	—	33.9	—	—
血小板数（10^4/mm^3）	13.5	—	—	—	9.7	—	—
尿酸（mg/dL）	4.6	—	7.1	5.7	4.7	4.1	—
CRP（mg/dL）	0.01	—	—	—	—	0.02	3.09
血清クレアチニン（mg/dL）	0.52	—	0.77	0.64	0.61	0.59	
プロカルシトニン（ng/mL）	—	—	—	—	—	—	30.56

	中止２日後		中止 ３日後	中止 ５日後	中止 ７日後	中止 10日後	中止12日後 （敗血症回復）	中止 14日後	中止30日後 （好中球回復）
収縮期血圧（mmHg）	—	—	—	—	—	—	125	—	—
拡張期血圧（mmHg）	—	—	—	—	—	—	79	—	—
心拍数（回/min）	—	—	—	—	—	—	55	—	—
体温（度）	—	—	—	—	—	—	36.7	—	—
赤血球数（10^4/mm^3）	353	—	386	371	361	331	336	354	399
網赤血球数（10^4/mm^3）	1.8	—	—	—	—	—	—	—	—
網赤血球数（‰）	5	—	—	—	—	—	—	—	—
ヘマトクリット値（%）	32.9	—	35.5	33.7	33.1	30.6	31.5	32.8	37.8
ヘモグロビン量（g/dL）	10.9	—	11.9	11.4	11.1	10.4	10.5	11.1	12.7
白血球数（/mm^3）	6,400	3,900	—	2,400	3,000	2,100	2,000	2,300	3,500
好中球（%）	92.3	—	—	—	36.0	—	41.8	57.0	54.7
血小板数（10^4/mm^3）	6.3	—	7.7	9.4	12.0	14.8	15.4	15.8	12.3
尿酸（mg/dL）	2.3	—	2.0	1.9	2.4	4.6	4.4	5.0	4.3
CRP（mg/dL）	5.69	2.05	2.05	0.40	0.16	0.07	0.05	0.03	0.01
糸球体濾過値（mL/min）	77.1	—	84.9	117.9	103.6	98.8	106.2	101.2	101.2
プロカルシトニン（ng/mL）	16.78	7.82	7.82	2.04	0.57	0.04	＜0.02	—	—
PT（%）/PT（比）/PT—INR	83/1.08/1.09	—	99/0.98/0.98	101/0.97/0.97	104/0.98/0.98	—	—	—	—
APTT（sec）	34.7	—	32.9	30.1	28.5	—	—	—	—
アンチトロンビンIII（%）	70.1	—	—	—	—	—	—	—	—
フィブリン分解産物（μg/mL）	8.4	—	2.6	2.2	2.7	—	—	—	—
Dダイマー（μg/mL）	3.6	—	1.1	1.1	1.2	—	—	—	—

臨床検査値②

	中止 ２日後	中止 ３日後	中止 ５日後	中止 ７日後	中止 10日後	中止12日後 （敗血症回復）	中止 14日後	中止30日後 （好中球回復）
ヘパプラスチンテスト（%）	69	—	—	—	—	—	—	0.3
総蛋白（g/dL）	5.6	6.6	6.3	7.0	6.4	6.3	6.2	7.0
アルブミン（g/dL）	3.2	3.6	3.9	3.9	3.7	3.6	3.6	4.2
A/G比	1.3	1.2	1.3	1.3	1.4	1.3	1.4	1.5
総ビリルビン（mg/dL）	0.7	0.8	0.7	0.6	0.5	0.6	0.5	0.5
AST（GOT）（IU/L）	70	49	27	26	17	15	15	19
ALT（GPT）（IU/L）	47	41	30	35	17	13	13	13
LDH（IU/L）	222	222	185	172	148	141	132	175
ALP（IU/L）	183	186	197	220	211	210	211	256

γ－GTP（IU/L）	33	36	49	54	34	30	27	20
LAP（IU/L）	55	—	—	63	—	52	49	51
コリンエステラーゼ（IU/L）	278	296	294	294	254	249	249	259
CK（CPK）（IU/L）	998	452	80	28	20	20	27	50
CK－MB（IU/L）	9.8	—	—	—	—	—	—	—
アミラーゼ（IU/L）	118	123	103	118	100	105	123	103
リパーゼ（IU/L）	34.8	—	—	27.5	—	17.8	—	—
アンモニア窒素（μg/dL）	54	—	—	—	—	—	—	—
総胆汁酸（nmol/mL）	7.0	—	—	—	—	—	—	—
BNP（pg/mL）	52.8	—	—	11.2	—	—	—	—
エンドトキシン（pg/mL）	＜1.9	—	—	—	—	—	—	—
乳酸（mg/mL）	9.3	—	—	—	—	—	—	—
膵アミラーゼ（IU/L）	—	94	77	—	67	—	—	—
尿中尿素窒素（mg/dL）	8	6	6	8	11	12	13	17
血糖（血清）（mg/dL）	127	156	125	97	119	89	88	96

併用薬：リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファー2b（併用被疑薬），クロピドグレル硫酸塩，アムロジピンベシル酸塩，カンデサルタン　シレキセチル，アスピリン，イフェンプロジル酒石酸塩，オメプラゾール，ブロチゾラム，アロプリノール

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
2	女 60代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （糖尿病） （高血圧）	1,500mg 77日間	急性腎盂腎炎による敗血症疑い インターフェロンの前治療歴あり。 投与開始日　インターフェロン単独の前治療歴あり。 本剤（1,500mg/日），リバビリン（400mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与開始（3剤併用療法）。 投与11日目　皮疹発現。 【重症度】グレード1：体表面積の50%以下（限局性）【そう痒感】有 腹部に皮疹出現。ベポタスチンベシル酸塩（2T/日，～投与77日目）経口，ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏（適量/日，～投与77日目）外用投与にて対応。 投与22日目　ヘモグロビン（9.7g/dL）減少発現。リバビリン（300mg/日）投与変更。 投与66日目　リバビリン（200mg/日）投与変更。 投与71日目　受診時は著変なし。ペグインターフェロン アルファー2b投与。 投与72日目　38℃発熱，下痢。 投与77日目　急性腎盂腎炎による敗血症疑発現。 （投与中止日）　夜間に救急車にて来院。39℃，意識もうろう，脱水状態（舌乾燥）。 ただちに輸液，抗生剤，ガベキサートメシル酸塩開始。血液培養　E. coli。 本剤，リバビリン投与中止。 中止1日後　予定のペグインターフェロン アルファー2b中止。 中止16日後　輸液，抗生剤，ガベキサートメシル酸塩により軽快。急性腎盂腎炎は回復。 中止99日後　ヘモグロビン減少回復（12.6g/dL）。 中止162日後　急性腎盂腎炎による敗血症疑回復。 中止178日後　皮疹回復。

臨床検査値

	投与前日	投与4日目	投与6日目	投与8日目	投与11日目	投与18日目	投与22日目	投与29日目	投与36日目	投与43日目	投与50日目
赤血球数（10^4/mm^3）	—	—	403	388	399	390	367	349	345	351	336
ヘモグロビン量（g/dL）	12.9	—	12.4	12.0	12.3	12.1	11.4	10.9	10.7	11.0	10.5
ヘマトクリット値（%）	—	—	36.7	35.0	36.1	34.7	33.5	31.9	31.6	32.2	29.9
白血球数（/mm^3）	3,500	—	3,200	2,700	2,900	3,800	3,200	3,000	3,100	2,800	4,400
好中球（%）	54.5	—	50.2	44.7	44.7	56.6	52.3	51.2	52.8	53.5	64.8
好中球数（/mm^3）	1,900	—	1,580	1,210	1,290	2,130	1,650	1,510	1,610	1,510	2,830
BUN（mg/dL）	15	15	17	17	13	20	15	16	17	—	—
血清クレアチニン（mg/dL）	0.5	0.7	0.7	0.7	0.6	0.7	0.7	0.6	0.6	—	—
尿酸（mg/dL）	3.7	7.4	—	6.8	6.8	8.8	7.1	6.7	6.0	—	—
Na（mEq/L）	—	—	—	—	—	—	—	137.6	—	—	—
K（mEq/L）	—	—	—	—	—	—	—	3.4	—	—	—
Cl（mEq/L）	—	—	—	—	—	—	—	99	—	—	—
Ca（mg/dL）	—	—	—	—	—	—	—	9.0	—	—	—

	投与57日目	投与64日目（Hb低下発現日）	投与71日目	投与77日目（投与中止日）（敗血症凝発現日）	中止1日後	中止8日後	中止36日後	中止71日後	中止99日後（Hb回復日）	中止162日後（敗血症凝回復日）
赤血球数（10^4/mm^3）	347	308	298	302	283	—	—	—	—	—
ヘモグロビン量（g/dL）	11.0	9.7	9.5	9.6	8.9	9.4	—	—	12.6	—
ヘマトクリット値（%）	31.2	28.1	28.4	28.3	26.7	—	—	—	—	—
白血球数（/mm^3）	6,700	2,900	4,000	22,700	20,200	6,500	6,500	5,000	—	4,800
好中球（%）	82.3	64.2	65.6	95.8	95.4	54.4	54.4	56	—	—
好中球数（/mm^3）	5,500	1,880	2,620	21,690	19,240	3,550	3,550	2,780	—	—
PT	—	—	—	13.0	14.7	—	—	—	—	—
PT（%）	—	—	—	75.0	61.9	—	—	—	—	—
PT－INR	—	—	—	1.16	1.31	—	—	—	—	—
フィブリノーゲン（mg/dL）	—	—	—	—	494	—	—	—	—	—
フィブリン分解産物（μg/dL）	—	—	—	—	11.4	—	—	—	—	—
BUN（mg/dL）	16	14	12	72	82	45	—	—	—	—
血清クレアチニン（mg/dL）	0.9	0.7	0.7	3.9	4.5	0.9	0.9	1	—	—
CRP（mg/dL）	—	—	—	26.46	26.70	—	—	—	—	—
尿酸（mg/dL）	6.9	5.7	5.1	13.3	14.5	5.9	5.9	5.9	—	—
Na（mEq/L）	133.7	—	—	137.1	140.8	—	—	—	—	—
K（mEq/L）	3.9	—	—	3.4	1.8	—	—	—	—	—
Cl（mEq/L）	102	—	—	98	101	—	—	—	—	—
Ca（mg/dL）	9.9	—	—	8.2	7.8	—	—	—	—	—

併用薬：リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファー2b（併用被疑薬），グリメピリド，アムロジピンベシル酸塩，ロキソプロフェンナトリウム水和物

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
3	男 50代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （高尿酸血症） （不眠症）	2,250mg 27日間 ↓ 1,500mg 16日間	間質性肺炎 投与開始日　本剤（2,250mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週），リバビリン（800mg/日）投与開始（３剤併用療法）。 投与28日目　本剤（1,500mg/日）投与変更。 投与43日目（投与中止日）　ペグインターフェロン アルファー2b ７回目投与予定の定期外来日であったが，数日前より咳が出るようになったとの訴えあり。胸写と，胸部CTにて，両肺野にスリガラス状網状影を認めた。 KL－6も1,444（U/mL）と上昇しており，間質性肺炎と診断した。 同日，呼吸器科を受診。本剤，リバビリン，ペグインターフェロン アルファー2bを中止し，経過観察の方針となった。 【臨床症状】咳：有，痰：無，発熱：無，呼吸困難：無，リンパ節腫脹：－，副雑音（捻髪音，湿性ラ音等）：捻髪音，脱水：無，意識障害の有無：無。 中止14日後　画像的に（胸写）変化なく，経過観察を続ける。 中止77日後　【胸部X線所見】陰影：異常あり，部位：両側下肺野，種類：スリガラス陰影（びまん性），陰影の拡がり：陰影の拡がりが１側肺に占める割合は1/3まで。 【臨床症状】咳：有，痰：無，発熱：無，呼吸困難：無，リンパ節腫脹：－，副雑音（捻髪音，湿性ラ音等）：捻髪音，脱水：無，意識障害の有無：無。 中止196日後　【胸部X線所見】中止77日後と比べ，軽度の改善あり。 【臨床症状】無。 中止301日後　【胸部X線所見】中止196日後と変わりなし。 【臨床症状】無。 間質性肺炎は軽快。

臨床検査値

	投与43日目（副作用発現時）	中止14日後	中止77日後
KL－6（U/mL）	1,444	1,501	1,228

併用薬：ペグインターフェロン アルファー2b（併用被疑薬），リバビリン，アロプリノール，ゾルピデム酒石酸塩

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
4	女 60代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （狭心症） （高血圧） （不眠症） （頭蓋内動脈瘤） （末梢動脈閉塞性疾患） （胃炎） （胃食道逆流性疾患）	1,500mg 18日間	皮疹，腎不全，血小板減少，膀胱炎，消化管出血，全身倦怠感，ヘモグロビン減少 既往歴：うつ病。末梢動脈閉塞性疾患に対しクロピドグレル硫酸塩　1錠/日を服用中。 投与開始日　本剤（1,500mg/日），リバビリン（400mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与開始（3剤併用療法）。 投与４日目　皮疹（グレード１）出現。 【重症度】グレード１：体表面積の50%以下（限局性）　【そう痒感】無。 投与５日目　クロベタゾールプロピオン酸エステル処方。食欲低下，下痢。 投与７日目　腎不全，血小板減少発現。クレアチニン軽度上昇：1.18（mg/dL）。 投与９日目　皮疹増大傾向あり。下痢も食欲低下も改善している。

投与12日目　膀胱炎発現。頻尿あり。セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物処方。
投与14日目　膀胱炎改善，軽快。（膀胱炎と考えた）
投与15日目　消化管出血，全身倦怠感発現。クレアチニン軽度上昇1.50（mg/dL）。
ペグインターフェロン アルファ－2b投与中止。
血小板減少軽快。
投与16日目　クロピドグレル硫酸塩中止。
投与17日目　胃カメラにて十二指腸から滲出に対しクリッピング。
クレアチニン軽度上昇1.56（mg/dL）。
投与18日目（投与中止日）　本剤中止。
中止１日後　リバビリン中止。
ヘモグロビン減少発現。
中止３日後　クレアチニン1.29（mg/dL）。
中止11日後　皮疹改善，軽快。消化管出血，ヘモグロビン減少軽快。
中止25日後　クレアチニン1.08（mg/dL）。腎不全回復。全身倦怠感軽快。

臨床検査値

	投与前日	投与７日目	投与15日目（消化管出血発現日）	中止１日後	中止５日後	中止11日後（消化管出血軽快日）
ヘモグロビン量（g/dL）	11.8	11.8	10.6	—	9.3	9.3
白血球数（/mm^3）	6,800	2,800	3,800	—	4,700	5,600
血小板数（10^4/mm^3）	14.6	10.7	16.6	—	14.2	16.4
血清クレアチニン（mg/dL）	0.79	1.18	1.5	1.54	1.29	1.04
尿酸（mg/dL）	6.5	—	—	—	9.8	7.3

	中止27日後	中止48日後	中止69日後	中止97日後	中止127日後	中止155日後
ヘモグロビン量（g/dL）	9.3	9.8	9.6	9.1	11.2	12.1
白血球数（/mm^3）	6,400	8,000	6,300	4,900	9,300	4,200
血小板数（10^4/mm^3）	16.1	16.2	15.7	13.5	17.9	14.6
血清クレアチニン（mg/dL）	1.08	1.05	0.92	1.07	1.14	1.00
BUN（mg/dL）	—	22	15	—	—	—
尿酸（mg/dL）	6.3	6.5	6.2	5.9	6.7	7.2

併用薬：クロピドグレル硫酸塩（併用被疑薬），リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファ－2b（併用被疑薬），ランソプラゾール，アムロジピンベシル酸塩，オルメサルタン メドキソミル，ロスバスタチンカルシウム，テプレノン，ニコランジル，レバミピド，トラゾドン塩酸塩，エチゾラム，ゾルピデム酒石酸塩，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
5	男 60代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （高血圧症）	2,250mg 22日間 ↓ 1,500mg 14日間	血清クレアチニン値上昇，高尿酸血症，食欲不振，嘔気，皮疹，うつ症状，白血球減少，貧血（ヘモグロビン減少），十二指腸潰瘍 インターフェロン＋リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日　本剤（2,250mg/日），リバビリン（800mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与開始（３剤併用療法）。 投与４日目　尿酸値上昇，血清クレアチニン値上昇，高尿酸血症，食欲不振，嘔気発現。 クレアニチン値2.94（mg/dL）上昇。補液の処置。 尿酸値14.7（mg/dL）。アロプリノール100mg（200mg/日）の処置。 モサプリドクエン酸塩水和物5mg（15mg/日）経口投与。 投与６日目　スルピリド50mg（100mg/日，～投与28日目）経口投与。 投与８日目　皮疹（グレード１）発現。 【重症度】グレード１：体表面積の50%以下（限局性） 【そう痒感】有 六君子湯（６g/日，～投与27日目）経口，クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%（頓用）外用投与。 投与12日目　食欲不振，嘔気は内服にて軽快した。 投与14日目　クレアニチン値2.44（mg/dL）。 尿酸値9.0（mg/dL）。 投与15日目　皮疹軽快。 投与23日目　高尿酸血症軽快。本剤（1,500mg/日）投与変更。ゾルピデム酒石酸塩（10mg/日）経口投与。 投与26日目　うつ症状発現。 エチゾラム（２mg/日，～投与36日目）経口投与。 投与30日目　Hb値8.1（g/dL）。クレアニチン値1.52（mg/dL）。 リバビリン（400mg/日）投与変更。 白血球数3,500（/mm^3）に低下。その後も2,500～4,000（/mm^3）弱で推移。 とくに処置せず。 投与36日目（投与中止日）　本剤，リバビリン投与中止。 中止１日後　貧血（ヘモグロビン減少）。 外来で貧血の進行あり。又，うつ症状が強くなり本剤中止した。うつ症状に対しSSRIなどを開始し，少しずつ自覚症状は改善している。 十二指腸潰瘍で入院。クレアニチン値1.44(mg/dL)。Hb値5.0(g/dL)。輸血対処。 中止５日後　パロキセチン塩酸塩水和物（10mg/日），アルプラゾラム（1.2mg/日）経口投与。 中止10日後　クレアニチン値上昇未回復。リバビリン400mgを再開。 中止11日後　うつ症状が再燃。リバビリン投与中止。パロキセチン塩酸塩水和物（20mg/日）へ増量。 中止12日後　Hb値11.1（g/dL）。 強いうつ症状発現したためパロキセチン塩酸塩水和物投与。 クレアニチン値1.25（mg/dL）。 中止15日後　クレアニチン値1.02（mg/dL）に改善。 中止17日後　エチゾラム（１mg/日）経口投与。 中止20日後　クレアニチン値1.02（mg/dL）。 十二指腸潰瘍未回復。 中止29日後　貧血（ヘモグロビン減少）軽快。Hb：9.6（g/dL）まで改善。 中止32日後　うつ症状未回復。パロキセチン塩酸塩水和物（40mg/日）へ増量。 中止34日後　リバビリン（400mg/日）投与再開。 中止47日後　上部消化管内視鏡検査（GIF）で十二指腸潰瘍はS1 stage（赤色瘢痕　ステージ）に改善し，十二指腸潰瘍は回復。（以降，再発なし。） 中止50日後　リバビリン（200mg/日）投与変更。 中止91日後　リバビリン（300mg/日）投与変更。

				中止98日後　リバビリン（400mg/日）投与変更。うつ症状軽快。 中止112日後　リバビリン（600mg/日）投与変更。 中止189日後　白血球数減少未回復。 中止291日後　白血球数1,700/mm^3，いまだ回復せず。 中止357日後　白血球数4,500/mm^{3}に回復。（白血球減少回復）

臨床検査値

	投与開始日	投与4日目	投与6日目	投与8日目	投与14日目	投与15日目	投与23日目	投与30日目（白血球減少発現日）	中止1日後（十二指腸潰瘍発現日）	中止3日後	中止5日後
ヘモグロビン量（g/dL）	12.9	―	10.5	―	9.4	―	10.3	8.1	5.0	8.4	11.7
白血球数（/mm^3）	5,000	―	4,000	―	4,500	―	4,500	3,500	3,800	―	―
好中球（%）	64.9	―	48	―	61.2	―	66.8	68.5	70.2	―	―
血小板数（10^4/mm^3）	28.8	―	18.2	―	15.9	―	24.3	21.1	24.5	―	―
血清クレアチニン（mg/dL）	0.89	2.94	2.45	2.22	2.44	2.46	1.63	1.52	1.44	1.16	―
BUN（mg/dL）	27.2	52.5	―	26.9	―	23.1	―	16.7	―	18.3	―
尿酸（mg/dL）	8.8	14.7	13.3	11.5	9.0	8.9	5.1	5.8	5.1	4.3	―

	中止8日後	中止15日後	中止22日後	中止29日後	中止36日後	中止43日後	中止50日後	中止77日後	中止105日後	中止168日後	中止357日後（白血球減少回復日）
ヘモグロビン量（g/dL）	11.1	10.2	9.5	9.6	9.2	8.9	8.2	9.0	10.6	11.3	10.5
白血球数（/mm^3）	3,400	4,400	2,900	3,400	2,900	3,100	3,400	2,600	2,500	2,600	4,500
好中球（%）	53.1	58.9	55.6	58.8	55.0	57.3	62.3	―	―	―	―
血小板数（10^4/mm^3）	15.4	16.8	18.0	17.7	15.9	16.0	16.9	16.8	19.1	22.2	27.2
血清クレアチニン（mg/dL）	1.25	1.02	0.96	1.00	0.92	1.00	0.94	0.93	0.97	0.78	0.82
尿酸（mg/dL）	3.9	3.5	3.3	3.7	4.0	4.3	3.9	5.2	6.3	5.1	6.6

併用薬：リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファー2b（併用被疑薬），酸化マグネシウム，ゾルピデム酒石酸塩，エチゾラム，モサプリドクエン酸塩水和物，アルプラゾラム，アロプリノール，ラベプラゾールナトリウム，エカベトナトリウム水和物，パロキセチン塩酸塩水和物

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
6	男 60代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	1,500mg 7日間 ↓ （中止） ↓ 750mg 85日間	腹水，胃潰瘍 インターフェロン＋リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日　本剤（1,500mg/日），リバビリン（400mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与開始（3剤併用療法）。 投与7日目（投与中止日）　本剤及びリバビリン投与中止。 中止1日後　食欲不振と軽度T－Bill（6.8mg/dL）等上昇。エコーにて腹水あり。 胃カメラにて胃潰瘍確認。 スピロノラクトン錠（25mg/日，～中止3日後），フロセミド錠（40mg/日，～中止3日後），ラベプラゾールナトリウム錠（2錠/日，～継続） 経口投与。 ペグインターフェロン アルファー2b投与中止。 中止3日後　腹水軽快。やや食欲戻る。 中止20日後　胃潰瘍軽快。 中止21日後（再投与日）　本剤（750mg/日），リバビリン（200mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与再開。 再投与85日目　本剤投与終了。

併用薬：リバビリン，ペグインターフェロン アルファー2b

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">１日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td>7</td><td>女
60代</td><td>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</td><td>2,250mg
45日間
↓
（中止）
↓
750mg
21日間
↓
1000mg
７日間
↓
1,250mg
36日間
↓
（中止）
↓
750mg
７日間
↓
1,000mg
35日間</td><td>高尿酸血症，発疹，ヘモグロビン減少，胃潰瘍
投与開始日　本剤（2,250mg/日），リバビリン（600mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）投与開始（3剤併用療法）。
投与８日目　尿酸：9.7（mg/dL）と高尿酸血症が出現。
投与12日目　両側上肢に発疹が出現。
【重症度】グレード２：体表面積の50%以下（多発性/びまん性）
【そう痒感】有
フェキソフェナジン塩酸塩120mg（～投与再々開42日目）内服開始。
投与15日目　ヘモグロビン11.8（g/dL）とヘモグロビン減少あり。リバビリン600mg/日から200mg/日に減量。
投与28日目　両側上下肢，胸部，腹部，背部に発疹が拡大。プレドニゾロン（30mg/日，～投与再開16日目）内服開始。
投与42日目　発疹，ヘモグロビン減少，高尿酸血症は未回復。
投与45日目（投与中止日）　発疹治療のため本剤投与中止。
中止19日後（再投与開始日）　発疹軽快。本剤（750mg/日）投与再開。
再投与8日目　発疹回復。
再投与16日目　プレドニゾロン内服を終了。
再投与22日目　高尿酸血症は未回復。
ヘモグロビン10.7（g/dL）とヘモグロビン減少は未回復であった。
尿酸7.8（mg/dL）も未回復であった。
本剤（1,000mg/日），リバビリン（400mg/日）投与変更。
再投与29日目　本剤（1,250mg/日）投与変更。
再投与64日目（再投与中止）　ヘモグロビン7.9（g/dL）と減少したため，３剤を全て中止。
再投与中止13日後　貧血のため胃カメラ検査を実施したところ，胃潰瘍を認め，ラベプラゾールナトリウム20mg（～投与再々開42日目）内服を開始した。
再投与中止22日後（再々投与開始日）　ヘモグロビン10.7（g/dL）と改善したため，３剤投与【本剤（750mg/日），リバビリン（200mg/日），ペグインターフェロン アルファー2b（1.5μg/kg/週）】を再開。
再々投与８日目　本剤（1,000mg/日）投与変更。
再々投与42日目（投与終了日）　３剤療法24週間投与が終了した。
投与終了１日後　胃潰瘍軽快。ヘモグロビン減少は未回復。
尿酸5.2（mg/dL）と高尿酸血症も回復した。</td></tr>
</table>

臨床検査値

	投与前日	投与８日目	投与15日目	投与22日目	投与29日目	投与36日目	投与43日目	中止５日後
ヘモグロビン量（g/dL）	13.3	13.5	11.8	10.3	9.6	9.8	10.6	10.0
尿酸（mg/dL）	6.1	9.7	9.0	9.9	11.3	9.9	9.8	—

	中止12日後	中止19日後（再投与開始日）	再投与８日目	再投与15日目	再投与22日目	再投与50日目	再々投与12日目	投与終了１日後
ヘモグロビン量（g/dL）	10.3	10.4	10.4	11.0	10.7	10.9	10.9	9.6
尿酸（mg/dL）	5.4	—	7.4	7.0	8.2	8.8	7.5	5.2

併用薬：リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファー2b（併用被疑薬）

3
使用上の注意の改訂について
（その245）

（1）医薬品

平成25年３月26日及び同年３月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「２ 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせいたします。

---

1 <抗てんかん剤>
ガバペンチン

［販　売　名］ ガバペン錠200mg，同錠300mg，同錠400mg，同シロップ5%（ファイザー）

［副作用（重大な副作用）］ **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

---

2 <抗てんかん剤>
カルバマゼピン

［販　売　名］ テグレトール錠100mg，同錠200mg，同細粒50%（ノバルティスファーマ）他

［副作用（重大な副作用）］ **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）**：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，眼充血，顔面の腫脹，口唇・口腔粘膜や陰部のびらん，皮膚や粘膜の水疱，多数の小膿疱，紅斑，咽頭痛，そう痒，全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
また，これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から３ヵ月以内に発症することから，特に投与初期には観察を十分に行うこと。

---

3 <その他の中枢神経系用薬>
ガバペンチンエナカルビル

［販　売　名］ レグナイト錠300mg（アステラス製薬）

［副作用（重大な副作用）］ **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

---

4 ＜利尿剤，血圧降下剤＞

ヒドロクロロチアジド
カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

［販　売　名］ ニュートライド錠12.5mg，同錠25mg（東和薬品）
エカード配合錠LD，同配合錠HD（武田薬品工業）
ミコンビ配合錠AP，同配合錠BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
コディオ配合錠MD，同配合錠EX（ノバルティスファーマ）
プレミネント配合錠（MSD）

［副作用（重大な副作用）］ **急性近視，閉塞隅角緑内障**：急性近視（霧視，視力低下等を含む），閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので，急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し，速やかに眼科医の診察を受けるよう，患者に指導すること。

5 ＜鎮咳剤，鎮咳去たん剤＞

ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩
キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩
ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム

［販　売　名］ クロフェドリンS配合シロップ，同S配合錠，同S配合散（キョーリンリメディオ），フスコデ配合錠，同配合シロップ（アボットジャパン），ライトゲン配合シロップ（帝人ファーマ），フステン配合シロップ（同仁医薬化工），ミゼロン配合シロップ（イセイ）他
オピセゾールコデイン液（日医工）
セキコデ配合シロップ（日医工）

［相互作用］ 本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。

［妊婦,産婦,授乳婦等への投与］ 授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）で，母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお，CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕

［その他の注意］ 遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し，副作用が発現しやすくなるおそれがある。

6 ＜鎮咳剤＞ ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素

［販　売　名］ カフコデN配合錠（ファイザー）

［相互作用］ 本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。

［妊婦,産婦,授乳婦等への投与］ 授乳中の婦人には,本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で，母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお,CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。ジフェンヒドラミンは，動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕

［その他の注意］ 遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し，副作用が発現しやすくなるおそれがある。

7 ＜鎮咳去たん剤＞ 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

［販　売　名］ 濃厚ブロチンコデイン配合シロップ（第一三共）他

［相互作用］ 本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。

［妊婦,産婦,授乳婦等への投与］ 授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお，CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕

［その他の注意］ 遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し，副作用が発現しやすくなるおそれがある。

8 ＜鎮咳去たん剤，あへんアルカロイド系麻薬＞ コデインリン酸塩水和物

［販　売　名］ コデインリン酸塩散１％「タケダ」，同錠20mg「タケダ」，同散10％「タケダ」，同水和物「タケダ」原末（武田薬品工業）他

［相互作用］ 本剤は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。

［妊婦,産婦,授乳婦等への投与］ 授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお，CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕

［その他の注意］ 遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し，副作用が発現しやすくなるおそれがある。

9 ＜鎮咳去たん剤，あへんアルカロイド系麻薬＞ ジヒドロコデインリン酸塩

［販　売　名］	ジヒドロコデインリン酸塩散１％「タケダ」，同散10％「タケダ」，同「タケダ」原末（武田薬品工業）他
［相互作用］	本剤は，主として肝代謝酵素UGT2B7，UGT2B4及び一部CYP3A4，CYP2D6で代謝される。
［妊婦,産婦,授乳婦等への投与］	授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。〔類似化合物（コデイン）で，母乳への移行により，乳児でモルヒネ中毒（傾眠，哺乳困難，呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお，CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕
［その他の注意］	遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では，本剤の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し，副作用が発現しやすくなるおそれがある。

10 ＜他に分類されない代謝性医薬品＞ デノスマブ（遺伝子組換え）

［販　売　名］	ランマーク皮下注120mg（第一三共）
［重要な基本的注意］	本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において，非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では，完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから，本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には，Ｘ線検査等を行い，適切な処置を行うこと。また，両側性の骨折が生じる可能性があることから，片側で非定型骨折が起きた場合には，反対側の大腿骨の症状等を確認し，Ｘ線検査を行うなど，慎重に観察すること。Ｘ線検査時には骨皮質の肥厚等，特徴的な画像所見がみられており，そのような場合には適切な処置を行うこと。
［副作用（重大な副作用）］	**アナフィラキシー**：アナフィラキシーがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 **大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折**：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

11 ＜その他の腫瘍用薬＞ ソラフェニブトシル酸塩

［販　売　名］	ネクサバール錠200mg（バイエル薬品）
［副作用（重大な副作用）］	**ネフローゼ症候群，蛋白尿**：ネフローゼ症候群，蛋白尿があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。 **低ナトリウム血症**：意識障害，全身倦怠感，嘔吐等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

12 ＜その他の腫瘍用薬＞ パニツムマブ（遺伝子組換え）

[販　売　名] ベクティビックス点滴静注100mg，同点滴静注400mg（武田薬品工業）

[副作用（重大な副作用）] **低マグネシウム血症**：QT延長，痙攣，しびれ，全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがあるので，血清中電解質をモニタリングするとともに，症状の発現に十分注意すること。異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお，低マグネシウム血症に起因した，低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には，特に症状が重篤化することがあるので注意すること。

13 ＜主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの＞ ドリペネム水和物

[販　売　名] フィニバックス点滴静注用0.25g, 同点滴静注用0.5g, 同キット点滴静注用0.25g（塩野義製薬）

[副作用（重大な副作用）] **痙攣，意識障害**：痙攣，意識障害等の中枢神経症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。特に腎障害や，脳血管障害等の中枢神経障害のある患者に起こりやすいので，投与する場合には注意すること。

14 ＜その他の生物学的製剤＞ インターフェロンベーター１ｂ（遺伝子組換え）

[販　売　名] ベタフェロン皮下注用960万国際単位（バイエル薬品）

[副作用（重大な副作用）] **自己免疫現象**：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔自己免疫性肝炎，全身性エリテマトーデス，１型糖尿病の増悪又は発症〕があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

ネフローゼ症候群：血清総蛋白減少，血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので，定期的に尿検査（尿蛋白）を行うこと。異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

15 ＜精神神経用剤＞ エスシタロプラムシュウ酸塩

[販　売　名] レクサプロ錠10mg（持田製薬）

[効能・効果に関連する使用上の注意] 海外で実施された６～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において，６～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

[小児等への投与] 海外で実施された６～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において，６～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。

＊DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders，4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

16 ＜精神神経用剤＞ 塩酸セルトラリン

［販　売　名］ ジェイゾロフト錠25mg，同50mg（ファイザー）

［効能・効果に関連する使用上の注意］ 海外で実施された６～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

［小児等への投与］ 海外で実施された６～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また，本剤群でみられた自殺企図［1.1%（2/189例）］は，プラセボ群［1.1%（2/184例）］と同様であり，自殺念慮は本剤群で1.6%（3/189例）にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない（海外において本剤は小児大うつ病性障害患者に対する適応を有していない）。

＊DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders，4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

17 ＜精神神経用剤＞ デュロキセチン塩酸塩

［販　売　名］ サインバルタカプセル20mg，同30mg（塩野義製薬）

［効能・効果に関連する使用上の注意］ 海外で実施された７～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

［小児等への投与］ 海外で実施された７～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV-TR*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

＊DSM-IV-TR：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders.4th edition，Text Revision（DSM-IV-TR精神疾患の診断・統計マニュアル）

18 ＜精神神経用剤＞ フルボキサミンマレイン酸塩

［販　売　名］ デプロメール錠25，同50，同75（Meiji Seikaファルマ），ルボックス錠25，同50，同75（アボットジャパン）他

［効能・効果に関連する使用上の注意］ 類薬において，海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

［小児等への投与］ 類薬において，海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

19 <精神神経用剤> ミルタザピン

［販　売　名］ リフレックス錠15mg（Meiji Seikaファルマ），レメロン錠15mg（MSD）

［効能・効果に関連する使用上の注意］ 海外で実施された７～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

［小児等への投与］ 海外で実施された７～17歳の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

＊DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

20 <精神神経用剤> ミルナシプラン塩酸塩

［販　売　名］ トレドミン錠12.5mg，同15mg，同25mg，同50mg（旭化成ファーマ）他

［効能・効果に関連する使用上の注意］ 類薬において，海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。

［慎重投与］ 高血圧のある患者

［重要な基本的注意］ 高血圧クリーゼ，血圧上昇があらわれることがあるので，適宜血圧・脈拍数等を測定し，異常が認められた場合には，減量，休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に，高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。

［副作用（重大な副作用）］ **高血圧クリーゼ**：高血圧クリーゼがあらわれることがあるので，血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

［小児等への投与］ 類薬において，海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

＊DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

（2）医療機器

平成25年３月19日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせいたします。

1　植込み型心臓ペースメーカ，除細動機能なし両心室ページングパルスジェネレータ

［重要な基本的注意］	電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が，本品のページング出力に一時的な影響を与える場合があるので，以下の点に注意するよう患者に指導すること。 （1）電気自動車の急速充電器は使用しないこと。 （2）急速充電器を設置している場所には，可能な限り近づかないこと。 なお，不用意に近づいた場合には，立ち止まらず速やかに離れること。 （3）電気自動車の普通充電器を使用する場合，充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成25年５月１日現在）

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
パロモマイシン硫酸塩 アメパロモカプセル250mg	ファイザー（株）	平成25年４月12日
B型ボツリヌス毒素 ナーブロック筋注2500単位	エーザイ（株）	平成25年３月27日
デスモプレシン酢酸塩水和物*1 ミニリンメルトOD錠60μg	フェリング・ファーマ（株）	平成25年３月25日
レゴラフェニブ水和物 スチバーガ錠40mg	バイエル薬品（株）	平成25年３月25日
メサドン塩酸塩 メサペイン錠5mg，同錠10mg	帝國製薬（株）	平成25年３月25日
フェソテロジンフマル酸塩 トビエース錠4 mg，同錠8 mg	ファイザー（株）	平成25年３月15日
セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え） シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン（株）	平成25年３月８日
インスリン　デグルデク（遺伝子組換え） トレシーバ注フレックスタッチ，同注ペンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成25年３月７日
リン酸二水素ナトリウム一水和物，無水リン酸水素二ナトリウム*2 ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業（株）	平成25年３月４日
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン ディレグラ配合錠	サノフィ（株）	平成25年２月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠75mg	武田薬品工業（株）	平成25年２月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠75mg	味の素製薬（株）	平成25年２月28日
ロチゴチン ニュープロパッチ2.25mg，同パッチ4.5mg，同パッチ9mg，同パッチ13.5mg	大塚製薬（株）	平成25年２月26日
レボカルニチン エルカルチンFF内用液10%，同静注1000mg	大塚製薬（株）	平成25年２月26日

アピキサバン エリキュース錠2.5mg，同錠5mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成25年２月26日
アトバコン・プログアニル塩酸塩 マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライン（株）	平成25年２月22日
テトラベナジン コレアジン錠12.5mg	アルフレッサファーマ（株）	平成25年２月22日
ファムシクロビル ファムビル錠250mg[*3]	旭化成ファーマ（株）	平成25年２月21日
フェニル酪酸ナトリウム ブフェニール錠500mg，同顆粒94%	（株）オーファンパシフィック	平成25年１月17日
ランレオチド酢酸塩 ソマチュリン皮下注60mg，同皮下注90mg，同皮下注120mg	帝人ファーマ（株）	平成25年１月17日
オメガ- ３脂肪酸エチル ロトリガ粒状カプセル２g	武田薬品工業（株）	平成25年１月10日
カルムスチン ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	ノーベルファーマ（株）	平成25年１月９日
トブラマイシン トービイ吸入液300mg	ノバルティス ファーマ（株）	平成25年１月９日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルトOD錠120μg，同OD錠240μg[*4]	フェリング･ファーマ（株）	平成24年12月21日
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アイミクス配合錠LD，同配合錠HD	大日本住友製薬（株）	平成24年12月19日
オランザピン ジプレキサ筋注用10mg	日本イーライリリー（株）	平成24年12月３日
アナグリプチン スイニー錠100mg	（株）三和化学研究所	平成24年11月30日
スチリペントール ディアコミットドライシロップ分包250mg，同ドライシロップ分包500mg，同カプセル250mg	Meiji Seikaファルマ（株）	平成24年11月27日
アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体注射液40mg/mL	バイエル薬品（株）	平成24年11月27日
臭化グリコピロニウム シーブリ吸入用カプセル50μg	ノバルティス ファーマ（株）	平成24年11月22日
ルビプロストン アミティーザカプセル24μg	スキャンポファーマ（株）	平成24年11月22日
チゲサイクリン タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー（株）	平成24年11月22日
A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位，同注用100単位[*5]	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年11月21日
エベロリムス アフィニトール錠5mg，同錠2.5mg[*6]，同分散錠2mg，同分散錠3mg[*7]	ノバルティス　ファーマ（株）	平成24年11月21日
トリアムシノロンアセトニド マキュエイド硝子体内注用40mg[*8]	わかもと製薬（株）	平成24年11月21日
パゾパニブ塩酸塩 ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年９月28日

＊1：効能追加された「中枢性尿崩症」
＊2：効能追加された「低リン血症」
＊3：効能追加された「単純疱疹」
＊4：効能追加された「中枢性尿崩症」
＊5：効能追加された「重度の原発性腋窩多汗症」
＊6：効能追加された「結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫，結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
＊7：効能追加された「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
＊8：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」